Protokoll der

93. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 25. Juni 2019

Ort: Robert Koch-Institut, Seestraße 10, 13353 Berlin

Beginn: 10:30 Uhr Ende: 17:15

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Burchard
Frau Prof. Garbe
Frau Prof. Hummers
Frau Prof. Klug
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Meerpohl
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. Röbl-Mathieu
Herr Prof. Überla
Frau Prof. van der Sande
Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. Wicker (ab 11:20 Uhr)
Frau Dr. Widders

Entschuldigt: Herr Prof. Heininger, Herr Prof Zepp

Ständige Gäste:

Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)
Herr Dr. Boecken (Auswärtiges Amt)
Herr Dr. Jahn (AOLG)
Frau Johnsson (G-BA)
Frau Dr. Reiter (BMG)
Herr Dr. Jens Milbradt (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI)
Frau Prof. Wiedermann-Schmidt (Österreichische Impfkommission)

Entschuldigt: Frau Dr. Reckendrees (BZgA)

Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Kling, Frau Dr. Koch, Frau Dr. Mehlitz, Herr PD Dr. Wichmann, Frau Dr. Vygen-Bonnet
Zu einzelnen TOPs: Frau Dr. Külper, Frau Dr. Matysiak-Klose

** Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 18 STIKO-Mitgliedern 10 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 93. STIKO-Sitzung

25. Juni 2019; Hörsaal, Robert Koch-Institut, Seestr. 10, 13353 Berlin, 10:30-17:00

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	**Begrüßung**	Mertens	10:30 - 10:35	
2	**Protokollannahme 92. Sitzung** **Diskussion, Annahme**	Mertens	10:35 - 10:40	*Protokollentwurf 92. Sitzung*
3	**Bericht des Vorsitzenden** **Information**	Mertens	10:40 - 11:10	
4	**Bericht aus dem RKI, FG 33** **Information**	Wichmann	11:10 - 11:30	
5	**Änderung der beruflichen MMR-V-Impfung** **Information, Beratung, Beschluss**	Matysiak-Klose, Koch	11:30 - 12:00	*Beschlussentwurf*
6	**Impfen bei Immundefizienz - Papier 3** **Information, Diskussion** • Allgemeiner Teil • Impfungen bei Kindern und Jugendlichen mit onkolog. Krankheiten und bei autologer Stammzelltransplantation	Külper	12:00 - 12:45	*Textentwurf*
	Mittagspause		12:45 - 13:30	
6	**Impfen bei Immundefizienz - Papier 3** • Reiseimpfungen **Information, Diskussion**	Burchard, Kling	13:30 - 14:15	*Textentwurf*
7	**Überarbeitung der Impfempfehlungen (Epid. Bull. 34)** **Information, Diskussion, Abstimmung**	Koch	14:15 - 15:15	*Textentwurf*
	Kaffeepause		15:15 - 15:30	
8	**Bericht aus weiteren AGs** **Information, Diskussion** - AG Reisemedizin - AG 6-fach-Impfung 3+1 vs. 2+1 - AG Pertussis	AG-Sprecher	15:30 - 16:00	
9	**Evaluation von Impfempfehlungen** **Information, Diskussion** - Durchbruchserkrankungen nach Varizellen-Impfung	Mertens, Widders, Koch	16:00 - 16:30	
10	**Verschiedenes**	Mertens, GS	16:30 - 17:00	

TOP 1 – Begrüßung durch den Vorsitzenden
Der Vorsitzende begrüßt zwei Gäste: Frau Professor Wiedermann-Schmidt von der österreichischen Impfkommission und Herrn Dr. Jens Milbradt von der Nationalen Lenkungsgruppe Impfen (NALI).

TOP 2 – Protokollannahme 92. Sitzung (14 Mitglieder anwesend)

Das Protokoll der 92. Sitzung wird mit 13 Ja-Stimmen und einer Enthaltung angenommen.

TOP 3 – Bericht des Vorsitzenden (15 Mitglieder anwesend)

- Impfstoffverfügbarkeit und Masernschutzgesetz

Zum Thema Impfstoffverfügbarkeit fand ein Treffen des Vorsitzenden und eines weiteren STIKO-Mitgliedes mit dem BMG statt. Ein großes Problem liegt in der Intransparenz der Impfstoffverteilung in Deutschland und der fehlenden Möglichkeit, auf lokale Lieferengpässe durch Umverteilungen zu reagieren. Die Verteilung erfolgt in Deutschland durch einzelne Großhändler, die keine Informationen zur Impfstoff-Bevorratung und Verteilung offenlegen. Es bestehen erhebliche Hürden für ein regulierendes Eingreifen des Gesetzgebers. Dennoch wird das Ministerium versuchen, die Impfstoffversorgung in Deutschland zu verbessern. Der vorliegende Entwurf zum Masernschutzgesetz und die Stellungnahme der STIKO wurden besprochen. Seitens der STIKO-Mitglieder wurde die Notwendigkeit eines Maßnahmenbündels zur Steigerung der Impfquoten betont. Die Diskussion und der direkte Austausch zwischen dem Ministerium und der STIKO sollen aufrechterhalten werden.

- HPV-Impfstoff-Lieferbarkeit

Laut MSD besteht für den HPV-Impfstoff Gardasil9 kein Lieferengpass. 1,6 Mio. Dosen sind für den deutschen Markt vorgesehen. Allerdings können einzelne Packungsgrößen (1er- oder 10er-Packungen) zeitweise nicht lieferbar sein. Die 10er-Packung ist bis Ende September 2019 nicht lieferbar. In manchen Bundesländern dürfen aus Gründen der Wirtschaftlichkeit keine 1er-Packungen abgegeben werden. Dies kann lokal bzw. in einzelnen Bundesländern zu Engpässen in den Praxen führen. Die STIKO-AG wird einen Handlungshinweis zum Vorgehen bei Lieferengpässen vorbereiten.

- Beirat Influenza am RKI

Der Vorsitzende ist Mitglied des Expertenbeirats Influenza, der das RKI in Vorbereitung auf eine Influenzapandemie berät und am 20./21. Mai 2019 am RKI getagt hat. Es wurden vorläufige Daten zur Impfstoffwirksamkeit aus der Saison 2018/2019 vorgestellt. Gegen den Stamm H3N2 konnte kaum Wirksamkeit nachgewiesen werden. Dies ist derzeit nicht erklärbar, da ein gutes Matching des Impfstoffstammes mit dem Wildvirus festgestellt wurde. Die Effektivität gegen den Stamm H1N1 betrug etwa 50%.

Ein weiteres Thema war die Bewertung der Postexpositionsprophylaxe mit Neuraminidasehemmern durch die STIKO. Bisher sind Neuraminidasehemmer im Pandemieplan ausschließlich für therapeutische Interventionen vorgesehen. Zur Prävention auch einer saisonalen Influenza hat sich die STIKO bislang nicht positioniert. Da sich die Datenlage zu Neuraminidasehemmern verbessert hat und alle getesteten Influenzastämme in der Saison 2018/2019 gegenüber Neuraminidasehemmern empfindlich waren, wird durch den Influenzabeirat angeregt, dass die STIKO sich mit deren Nutzen zur Postexpositionsprophylaxe

vor saisonaler Influenza für besondere Zielgruppen (z.B. in Altersheimen) beschäftigt. Auf eine mögliche Empfehlung kann dann auch im Rahmen der Pandemieplanung bzw. während einer Influenza-Pandemie zurückgegriffen werden. Die AG Influenza wird beauftragt, einen Arbeitsplan (Arbeitspakete, Ressourcen, Zeitschiene) für die Bewertung der vorliegenden Evidenz für eine Postexpositionsprophylaxe sowohl zum Schutz vor der saisonalen als auch für die pandemische Influenza zu erstellen.

- Nationale Impfkonferenz (NIK)

Vom 23.-24. April 2019 fand die 6. Nationale Impfkonferenz in Hamburg statt. Vorherrschendes Thema war das geplante Masernschutzgesetz. Die Frage der Umsetzung bewegt den öffentlichen Gesundheitsdienst. Der Vorsitzende hält eine Erweiterung der Zielgruppe der NIK auf alle Personenkreise, die sich für Impfen interessieren, im Sinne eines nationalen Impftages ähnlich dem Österreichischen Impftag, für erstrebenswert.

- Zuständigkeit der STIKO bei der Bewertung von neuartigen Impfstoffen

Die Firma MSD entwickelt aktuell einen monoklonalen Antikörper zum Schutz vor RSV. Dieser soll sowohl therapeutisch als auch prophylaktisch eingesetzt werden. Daher war an den Vorsitzenden die Frage herangetragen worden, ob die Bewertung von monoklonalen Antikörpern im Zuständigkeitsbereich der STIKO liegt. Die STIKO stellt klar, dass laut Infektionsschutzgesetz auch passive Immunisierung und Präexpositionsprophylaxe in ihrer Zuständigkeit liegen.

Nachträgliche Anmerkung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Protokoll der 93. STIKO-Sitzung, die mit der STIKO abgestimmt wurde; diese Anmerkung ist im Sinne einer „Fußnote“ zu verstehen und nicht Teil des offiziellen Sitzungsprotokolls, da die Anmerkung nicht während der 93. STIKO-Sitzung, sondern erst im Nachgang zu dieser Sitzung schriftlich erfolgte und im Rahmen der 94. STIKO-Sitzung final abgestimmt wurde:

Die Vertreterin des G-BA weist darauf hin, dass die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln, die keine Impfstoffe sind, im Rahmen der GKV allein voraussetzt, dass die Arzneimittelanwendung als medizinische Vorsorgeleistung notwendig ist (§ 23 SGB V) oder der Krankenbehandlung dient (§ 27 SGB V) und somit – anders als bei Schutzimpfungen nach § 20 Abs. 2 Satz 2 IfSG – keine Empfehlungen der STIKO voraussetzt. Etwaige Empfehlungen der STIKO zur Durchführung von Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe sind nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie und bedürfen insoweit keiner Umsetzung durch den G-BA. Die Zuständigkeit der STIKO gemäß § 20 Abs. 2 Satz 3 IfSG für den Beschluss von Empfehlungen u. a. zur Durchführung von Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe bleibt hiervon unberührt. Präexpositionsprophylaxe und Sekundärprophylaxe sind Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe im Sinne von § 20 Abs. 2 Satz 3 IfSG. Auch wenn monoklonale Antikörper für die spezifische Prophylaxe zur Anwendung kommen, so werden sie – im Gegensatz zu Schutzimpfungen mit Impfstoffen gemäß § 20i SGB V – der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA zugeführt. Bezogen auf die beschriebene Entwicklung monoklonaler Antikörper zur passiven Immunisierung von RSV bei Kindern ist insoweit davon auszugehen, dass es sich zumindest für einen Teil der passiv zu immunisierenden Kinder (z. B. Frühgeborene, Kinder mit chronischer Lungenerkrankung oder angeborener Herzerkrankung) um eine Sekundärprophylaxe handelt.

Der Beschluss von Empfehlungen nach § 20 Abs. 2 Satz 3 IfSG zur Durchführung von Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe durch die STIKO und die frühe Nutzenbewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V durch den G-BA erfolgen insoweit grundsätzlich

unabhängig voneinander und sind nicht im Sinne einer "alternativen Zuständigkeit" zu verstehen. Ein Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V wird durch den G-BA innerhalb von 6 Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen in Deutschland gefasst. Die STIKO hätte in einem solchen Fall die Möglichkeit insoweit auch auf die Erkenntnisse aus dem Nutzenbewertungsverfahren des neuen monoklonalen Antikörpers zurückzugreifen.

- Bericht aus der österreichischen Impfkommission (Frau Prof. Wiedermann-Schmidt):

Die österreichische Impfkommission ist in Bezug auf die Anzahl berufener Mitglieder ein kleineres Gremium als die STIKO, das direkt dem Ministerium unterstellt ist. Die Kommission stützt ihre Empfehlungen im Wesentlichen auf Publikationen und Empfehlungen anderer Länder und nimmt keine eigene Bewertung der Evidenz (z.B. nach dem GRADE-System) vor. Wichtige Themen in Österreich sind derzeit: Masern, Pertussis, Influenza und Fragen zur Einführung einer Impfpflicht. Ein Austausch zwischen den Kommissionen aus Deutschland und Österreich wird sehr begrüßt.

TOP 4 – Bericht aus dem RKI, FG 33 (16 Mitglieder anwesend)

Der Leiter des Fachgebiets 33 berichtet von der nationalen Masern-Konferenz am RKI (30. April 2019). Kernaussagen waren, dass die Qualität der Surveillancedaten zum Nachweis der Elimination von Masern und Röteln z.T. verbessert werden muss. Eine Verbesserung der Datenqualität könnte erreicht werden, wenn die Informationen zur „*Herkunft"* der Fälle umfassender erfolgen würde, um sie eindeutig als „importiert", „import-assoziiert" oder „endemisch" zu klassifizieren. Ein weiteres Datenqualitätskriterium ist eine hohe Sensitivität des Surveillancesystems, die durch die Darstellung der labordiagnostisch ausgeschlossenen Masern- und Röteln-Fälle nachgewiesen werden kann. Die WHO fordert dazu eine repräsentative Datenzusammenstellung, die mindestens 2 ausgeschlossene Masern- oder Rötelnfälle pro 100.000 Einwohner aufzeigt. Hierzu ist die Datenlage in Deutschland weiterhin unzureichend.

Außerdem wurde über den mangelhaften Impfschutz bei EU-Migranten diskutiert. Aus verschiedenen Gründen ist es sowohl für Menschen ohne definierten Aufenthaltsstatus als auch für BürgerInnen aus der EU, z. B. wenn sie noch keine Arbeit gefunden haben oder wenn sie auch im Herkunftsland nicht versichert sind, schwierig, Gesundheitsleistungen in Deutschland in Anspruch zu nehmen. Notwendig sind mehr Beratungsangebote zu Gesundheitsleistungen, niedrigschwellige Impfangebote, insb. für Nicht-Krankenversicherte und eine Einbindung von Betriebsmedizinern.

Bei der Nationalen Impfkonferenz (NIK), die vom 23.-24. April in Hamburg stattfand, war das Thema: „Impfstrategien im Kontext internationaler Herausforderungen". In einzelnen Workshops wurden die folgenden Themen eingehend besprochen: Workshop 1 - Die Rolle der Impfpflicht im Rahmen von Eliminationsprogrammen. Workshop 2 - Import von impfpräventablen Erkrankungen verhindern - Impfen von Menschen ohne Versicherungsschutz. Workshop 3 - Berufsgruppen - Impfschutz bei Lehrpersonal und medizinischem Personal verbessern. Workshop 4 - Fake News (Rhetorische Fallen erkennen und vermeiden).

Im Rahmen der vom ECDC koordinierten Zusammenarbeit der europäischen Impfkommissionen (EU-NITAG collaboration) fanden bereits zwei Web-Seminare statt: Zu Sicherheits- und Effektivitätsaspekten der Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft und zur HPV Impfung von Jungen. Es ist geplant, eine gemeinsame Standard-Vorgehensweise für die Bewertung der vorliegenden Evidenz zur Sicherheit und

Wirksamkeit einzelner Impfungen zu erarbeiten. Eine Influenza-Arbeitsgruppe ist im Netzwerk etabliert worden. Diese hat ein Protokoll für einen systematischen Review zur Effektivität und Sicherheit vier neuer Influenza-Impfstoffe (adjuvantiert, Zellkultur-basiert, Hoch-Dosis, rekombinant) erarbeitet. Der Review wird durch das ECDC im Rahmen einer internationalen Ausschreibung an eine externe Arbeitsgruppe vergeben. Außerdem wurde eine Arbeitsgruppe etabliert, die verschiedene publizierte gesundheitsökonomische Modellierungen zur *Herpes-zoster*-Totimpfung vergleichen will und darauf aufbauend ein eigenes (generisches) Modells mit Unterstützung des ECDC entwickeln möchte.

Im neuen BMG-geförderten Projekt SYSVAC soll durch RKI-Mitarbeiter mit den Partnern WHO/SAGE-Sekretariat und der London School of Hygiene & Tropical Medicine ein Register für systematische Reviews innerhalb des NITAG-Ressource-Center der WHO/Genf entwickelt werden. Der Arbeitsplan umfasst einen internationalen Experten-Workshop zur Methodik (mit dem Thema Nutzung existierender systematischer Reviews), eine Nutzerbefragung, die Entwicklung des Registers, die Entwicklung eines E-Learning-Tools zur Nutzerunterstützung und die Evaluation des Registers.

Der Jour fixe Impfstoffentwicklung am RKI mit GSK am 6. Juni beinhaltete folgende Themen: Eingeschränkte Lieferfähigkeit von Impfstoffen: Shingrix, Rabipur, Priorix tetra, Menveo, Fendrix (Notfalldepots werden mit Rabipur versorgt; Lieferengpässe für Priorix tetra und Shingrix werden noch andauern); laufende und geplante Studien zur Anwendung von Shingrix; Impfquoten von Bexsero; geplante Entwicklung eines COPD-Impfstoffs.

Es wurde auf die Termine der nächsten STIKO-Sitzungen sowie auf den nächsten DGKJ-Kongress für Kinder- und Jugendmedizin in München hingewiesen.

TOP 5 – Änderung der beruflichen MMR-V-Impfung

Frau Garbe ist von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 7 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und Beschlussfassung 15 Mitglieder anwesend.

Die STIKO hat über die Anpassung der beruflichen Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfung bei im Gesundheitsdienst und in Gemeinschaftseinrichtungen Tätigen beraten. Von der Ärzteschaft und dem öffentlichen Gesundheitsdienst wurde in der Vergangenheit vielfach der Wunsch geäußert, die Empfehlungen der beruflichen **Indikationsimpfempfehlung für Masern, Mumps und Röteln zu vereinheitlichen**. Es gibt mehrere Gründe, die für eine Vereinheitlichung der Impfempfehlungen sprechen. Zum einen ist seit vielen Jahren nur noch ein MMR-Kombinationsimpfstoff in Deutschland verfügbar, Nachholimpfungen mit einzelnen Komponenten bei fehlendem Impfschutz sind seitdem nicht mehr möglich. Zum anderen würde eine einheitliche Empfehlung die praktische Umsetzung vereinfachen. Außerdem gäbe es beim Wechsel in Tätigkeitsbereiche mit aktuell noch unterschiedlichen Anforderungen an den Impfschutz weniger Bedarf, den Impfschutz vorher zu überprüfen und ggf. zu vervollständigen. Neben der Angleichung wird auch vorgeschlagen, eine **2-malige MMR-Impfung zu empfehlen.** Masernausbrüche in medizinischen Einrichtungen sind vielfach beschrieben. Nicht geschütztes Personal war dabei als Ursache für den Ausbruch und dessen Fortbestehen mit verantwortlich. Das Ansteckungsrisiko für Masern in medizinischen Einrichtungen ist 2- bis 19-fach erhöht. Der Schutz soll bei einem so deutlich erhöhten Infektionsrisiko möglichst sicher sein. Die Vakzine-Effektivität steigt bei 2-maliger Impfung von durchschnittlich 92% auf 98% an. Auch im internationalen Vergleich stellt man fest,

dass die berufliche Impfempfehlung im Vereinigten Königreich, in Australien und in den USA und Kanada 2 Impfungen vorsieht.

Ein verbesserter Masern-Impfschutz bei Personal in medizinischen Einrichtungen und in Gemeinschaftseinrichtungen unterstützt das globale und nationale Ziel der Masern-Elimination. Ein sicherer Impfschutz beim Personal trägt auch dazu bei, den Patientenschutz in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen zu verbessern und nosokomiale Infektionen zu verhüten, wie es nach Novellierung im Infektionsschutzgesetz seit 2015 gefordert ist (IfSG § 23 (3). Zusätzlich wird auch die Umsetzung des für 2020 in Aussicht gestellten Masernschutzgesetzes unterstützt.

Wie Surveillance-Daten zu Masern-Ausbrüchen, die nach dem IfSG fortlaufend erhoben werden, zeigen, sind neben medizinischen Einrichtungen und Gemeinschaftseinrichtungen auch Einrichtungen für Asylsuchende gehäuft von Ausbrüchen betroffen. Daher werden in Erstaufnahmeeinrichtungen für Asylsuchende und Geflüchtete und in Gemeinschaftsunterkünften tätige Personen ebenfalls bei den Berufsgruppen der angepassten Empfehlung aufgeführt. Diese Erweiterung soll auch für die berufliche Varizellen-Impfempfehlung gelten.

Um die betroffenen Personengruppen in medizinischen Einrichtungen mit einem höheren Infektionsrisiko klarer zu kennzeichnen, werden folgende Tätigkeitsbereiche definiert:

- in medizinischen Einrichtungen mit Patientenkontakt
- humanmedizinische Heilberufe*
- Kontakt zu potenziell infektiösem Material

* Der Begriff „Heilberufe“ findet sich in Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz und spezifiziert eine ganze Reihe von Berufsfeldern in der stationären und ambulanten Betreuung.

Abstimmung über den Beschlussentwurf, die beruflich indizierte MMR- und Varizellen-Impfung anzugleichen (15 stimmberechtigte STIKO-Mitglieder anwesend): 15 Ja, 0 Nein, 0 Enthaltungen.

Im Anschluss an die Sitzung wird die AG zusammen mit der Geschäftsstelle auf Basis der vorgestellten Daten eine wissenschaftliche Begründung schreiben und zusammen mit den Beschlussentwürfen in das Stellungnahmeverfahren mit den Oberen Landesbehörden, den betroffenen Fachgesellschaften und dem G-BA geben.

TOP 6 – Impfen bei Immundefizienz - Papier III (14 Mitglieder anwesend)

Die aktuelle Struktur des Papieres III „Impfen bei hämatologischen und onkologischen Grundkrankheiten, solider Organtransplantation, Stammzelltransplantation und Asplenie“ wird vorgestellt.

Den bisher fünf Unterkapiteln wurden zwei weitere Unterkapitel „Allgemeine Anwendungshinweise zum Impfen bei hämatologischen und onkologischen Grundkrankheiten, solider Organtransplantation, Stammzelltransplantation und Asplenie“ sowie „Hinweise zu Reiseimpfungen“ hinzugefügt. Die Allgemeinen Anwendungshinweise umfassen die bisher fertiggestellten Abschnitte 1. Impfen bei Gabe von Immunglobulinen und anderen Blutprodukten, 2. Impfen unter CD 20-Antikörpergabe, 3. Impfen von Kontaktpersonen.

Ad 1.: Nach der Gabe von Immunglobulinen oder anderen Blutprodukten sind bestimmte Zeitabstände zu Lebendimpfungen wie z. B. der Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen- (MMR/V-) Impfung einzuhalten, da durch das Blutprodukt transfundierte Antikörper die Replikation des Impfvirus und somit den Impferfolg einschränken können. In Abhängigkeit vom transfundierten Blutprodukt sollten 3-8 Monate Abstand bis zur Gabe der MMR/V-Impfung eingehalten werden, nach MMR/V-Impfung 3 Wochen zur Blutproduktgabe. Wenn diese Zeitabstände nicht eingehalten werden können, sollte eine erneute Impfung durchgeführt werden. Es wird diskutiert, ob unterschiedliche Zeitabstände für die MMR/V-Impfung nach der Transfusion von EKs bzw. FFPs gelten sollten, da diese Produkte unterschiedliche AK-Mengen beinhalten. Dieser Punkt soll erneut mit den Autoren diskutiert werden.

Ad 2.: Bei der Gabe von CD 20-Antikörpern (CD 20-AK) sind bestimmte Zeitabstände zwischen CD 20-AK-Gabe und Impfungen mit Tot- und Lebendimpfstoffen aus Gründen der Effektivität bzw. Sicherheit einzuhalten. Mit Ausnahme des Influenzatotimpfstoffs, der, wenn die Epidemiologie es erforderlich macht, auch unter CD 20-AK-Gabe verabreicht werden kann, sollten alle Impfungen erst nach Beenden der CD 20-AK-Gabe erfolgen. Ab 6 Monaten nach Beenden der CD 20-AK-Gabe sollte vor einer Impfung mit Totimpfstoffen die B-Lymphozytenzahl bestimmt werden und erst bei Normalisierung Impfungen durchgeführt werden. Lebendimpfstoffe können ab 9-12 Monaten nach CD 20 AK-Gabe bei normalisierter B-Lymphozytenzahl verabreicht werden. Es wird angemerkt, dass diese Hinweise nur für die Monotherapie mit CD 20-AK gelten. Dies sollte im Papier deutlich gemacht werden.

Ad 3.: Die Hinweise zum Impfen von Kontaktpersonen von Personen mit hämatologischen und onkologischen Grundkrankheiten, solider Organtransplantation, Stammzelltransplantation und Asplenie sind eng angelehnt an die Hinweise aus Papier IV. Da nach Expertenansicht das Übertragungsrisiko nach Varizellenimpfung ohne auftretendes Exanthem zu vernachlässigen ist, wird abweichend von den Hinweisen aus Papier IV empfohlen, dass der Kontakt nur bei Auftreten eines Varizellenexanthems bis zum vollständigen Abklingen des Exanthems zu vermeiden ist. Es wird diskutiert, ob zudem ein Hinweis bzgl. einer Pertussisimpfung bei Kontaktpersonen gegeben werden sollte, analog der Impfempfehlung für Personen mit Kontakt zu Schwangeren. Dieser Punkt wird noch einmal mit den Autoren diskutiert.

Das Unterkapitel Impfungen bei Kindern und Jugendlichen mit onkologischen Krankheiten und bei autologer Stammzelltransplantation (SZT) wird vorgestellt. Einleitend wird auf die eingeschränkte Evidenz bzgl. der einzuhaltenden Zeitabstände nach autologer SZT und Gabe von Lebendimpfstoffen hingewiesen. Daher wird in den erarbeiteten Hinweisen nicht von den Empfehlungen für die allogene SZT abgewichen.

Vor und nach Chemotherapie/autologer SZT sind bestimmte Zeitabstände zur Impfung mit Tot- bzw. Lebendimpfstoffen einzuhalten. Abweichend von den regulären Hinweisen kann die Influenzaimpfung mit dem Totimpfstoff auch unter Chemotherapie erfolgen und die erneute Grundimmunisierung gegen Pneumokokken bereits ab 3 Monaten nach autologer SZT. Nach Chemotherapie sind bei vor Beginn der Chemotherapie abgeschlossener Grundimmunisierung einmalige Wiederholungsimpfungen notwendig, nach autologer SZT sind unabhängig von vorangegangenen Impfungen erneute Grundimmunisierungen durchzuführen. Titerbestimmungen sind nur nach abgeschlossener Hepatitis B-Grundimmunisierung nach autologer SZT empfohlen. Von Autorenseite wird noch diskutiert, unter welchen Umständen eine zweifache Influenzaimpfung mit dem Totimpfstoff erfolgen sollte.

Aufgrund der zeitlichen Abstände zwischen Ende der Chemotherapie bzw. autologer SZT und dem Einsatz von Tot- bzw. Lebendimpfstoffen wurden zusätzliche Hinweise zum postexpositionellen (PE) Impfen formuliert. PE passive Impfungen sind jederzeit möglich, PE aktive Impfungen mit Totimpfstoffen sind nach

Chemotherapie und nach autologer SZT bereits früher als regulär empfohlen möglich. PE aktive Impfungen mit Lebendimpfstoffen sind nur nach Chemotherapie früher möglich (dann bereits ab 3 Monate nach Ende der Chemotherapie). Nach autologer SZT ist bis 24 Monate nach autologer SZT nur die passive Immunisierung möglich.

Die Punkte aus der Diskussion werden nochmals mit den Autoren besprochen. Eine überarbeitete Version des Unterkapitels „Allgemeine Anwendungshinweise“ und „Impfen von Kindern und Jugendlichen mit onkologischen Krankheiten und bei autologer Stammzelltransplantation (SZT)“ wird anschließend nochmals an die STIKO-Mitglieder zur Kommentierung versandt.

Die im Unterkapitel Hinweise zu Reiseimpfungen diskutierten impfpräventablen Erkrankungen wurden vorgestellt,im Einzelnen: Cholera, FSME, Hepatitis A, Japanische Enzephalitis, Erkrankungen durch Meningokokken, Tollwut, Typhus abdominalis, Gelbfieber. Als bedeutendste Unterschiede zu Impfungen bei Immungesunden wurde herausgestellt, dass sowohl bei Hepatitis A als auch bei MenACWY jeweils 2 monovalente Dosen vor der Abreise einen suffizienten Impfschutz bei Immunsuppression bewirken können. Auf die Möglichkeiten einer Titerbestimmung vor Abreise bei den meisten impfpräventablen Erkrankungen wurde hingewiesen (Ausnahmen: Cholera, Typhus abdominalis).

Die Gelbfieberimpfung mit dem Lebendimpfstoff Stamaril ist unter Immunsuppression kontraindiziert. Dies gilt auch für eine niedrigdosierte Glukokortikoidtherapie. Es ist geplant, beim Hersteller eine Änderung der Formulierung der Fachinformation anzuregen und eine erneute Aufarbeitung der Gelbfieber-Impfung unter niedrigdosierter Glukokortikoidtherapie im Rahmen der Evidenzprüfung für die Gelbfieber-Booster-Indikation.

TOP 7 – Überarbeitung der Impfempfehlungen (Epid. Bull. 34) (16 Mitglieder anwesend)
Die vorgesehenen Änderungen im Entwurf der STIKO-Empfehlungen 2019/2020 werden vorgestellt und diskutiert. Die mit der Kommission vereinbarten Änderungen werden im Anschluss an die Sitzung eingearbeitet und nach Umsetzung im Bulletin-Layout nochmal an alle Mitglieder zur Kenntnis geschickt werden. Folgende Ergänzungen oder größere Änderungen werden berücksichtigt:
Standardimpfempfehlung für den *Herpes Zoster*-Totimpfstoff für alle Personen > 60 Jahre und Indikationsimpfempfehlung für Personen ≥ 50 Jahre bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit, Aktualisierung der FSME-Risikogebiete, Überarbeitung des Kapitels 3.2 „Anmerkungen zu einzelnen Impfungen“, Überarbeitung der Tabelle zur Postexpositionsprophylaxe zu Hib und Tollwut.

Den Änderungen wurde einstimmig zugestimmt (16 Ja-Stimmen).

TOP 8 – Bericht aus den AGs (16 Mitglieder anwesend)

Der Sprecher der AG-Reiseimpfungen stellt die Gliederung des geplanten Sonderheftes „Reiseimpfungen“ und die weitere Planung der Aktivitäten der AG vor. Das Sonderheft soll folgende Abschnitte enthalten: Eine Einleitung mit allgemeinen Aspekten, die bei der Beratung zu reisemedizinisch indizierten Impfungen berücksichtigt werden sollten, und zusätzliche Präventionsmaßnahmen; eine Tabelle, die ein Extrakt aus Tabelle 2 des EpiBull 34 ist und ausschließlich Reiseimpfungen enthält; Hinweise zur Impfung von besonderen Risikogruppen; Anmerkungen zu einzelnen Impfungen; eine Ländertabelle; Referenzen. Eine erste Version soll bis März 2020 fertiggestellt sein, eine Veröffentlichung wird für Herbst 2020 angestrebt.

Neben dem Sonderheft soll sich die AG Reiseimpfungen zunächst mit folgenden Themen in der genannten Reihenfolge auseinandersetzen: Aufarbeitung der Evidenz der Impfung gegen Japanische Enzephalitis nach STIKO-SOP zur Einfügung in Tabelle 2 des EpidBull 34; Gelbfieberimpfung (Erweiterung der Indikation für Boosterimpfungen bei Reisenden; dies sollte im EpiBull 34/2020 berücksichtigt werden); Diskussion zum von der WHO vorgeschlagenen 2-Dosen-Schema bei Tollwut.

AG 2+1-Schema vs. 3+1-Schema

Seit 1998 empfiehlt die STIKO die bevorzugte Nutzung von Kombinationsimpfstoffen. Bis zu diesem Zeitpunkt wurden Impfungen mit Monoimpfstoffen gegen D, T, HepB, Hib und IPV mit dem 2+1 Schema durchgeführt. Erst mit der Einführung der Pertussiskomponente wurde für die Verwendung des DTap-Kombinationsimpfstoffes das 3+1-Schema empfohlen. Ab 2001 waren 6-fach-Impfstoffe verfügbar. Für diese galt ebenfalls die Empfehlung eines 3+1-Schemas. In den STIKO-Empfehlungen gibt es für die Hib-, IPV- und HepB-Impfungen eine Fußnote, die besagt, dass die Dosis im Alter von 3 Monaten bei Verwendung von Einzelimpfstoffen entfallen kann.

Die AG wird folgende Aspekte der Evaluation einer Umstellung vom 3+1- auf ein 2+1-Schema bearbeiten: Aktuelle Epidemiologie der 6 Erkrankungen; Impfquoten für die 6-fach-Impfung mit dem 3+1 und 2+1 Schema auf Basis der KV-Daten (Vollständigkeit und zeitgerechte Impfung); Impfschemata anderer Länder; Inzidenzvergleiche bei Switch (Daten aus Frankreich); Klinische Effektivität des Impfschutzes durch ein 2+1-Schema gegenüber einem 3+1-Schema; Immunologische Wirksamkeit der Impfschemata.

Ziele der Umstellung auf ein 2+1-Schema sind - bei weitest gehender Wahrung der Wirksamkeit des Impfschutzes - die Vereinfachung des Impfkalenders, die Vereinheitlichung mit der aktuellen Pneumokokken-Impfempfehlung, daraus folgend eine einfachere Organisation, bessere Umsetzbarkeit für Ärzte und Eltern und ggf. eine höhere Rate vollständig und zeitgerecht geimpfter Kinder. Zudem wäre damit eine Einsparung von Impfstoffen verbunden, was bei Lieferengpässen entlastend wirken würde.

Eine Modellierung ist nach Auffassung der AG nicht erforderlich. Geplant sind eine adaptierte Evidenzaufarbeitung mit Fokus auf Pertussis, die Erarbeitung des Begründungstextes und eine Abstimmung in der November-Sitzung 2019.

AG Pertussis

Drei Studien aus den USA zeigen eine signifikante Assoziation der Tdap Impfung in der Schwangerschaft mit einer ICD 9-Kodierung für Chorioamnionitis in der elektronischen Patientendatenbank. Der Endpunkt Chorioamnionitis wurde jedoch in den Studien nicht validiert, so dass die klinische Relevanz unklar bleibt. Die Frage der Relevanz wurde auch mit dem PEI diskutiert. Das PEI hat bei den betreffenden Impfstoffherstellern weitere Daten und von den europäischen Ländern, die die Pertussisimpfung in der Schwangerschaft schon seit mehreren Jahren implementiert haben, Auskunft über deren Spontanerfassungsdaten angefordert. Die britische Impfkommission hat kürzlich die Impfempfehlung für das Vereinigte Königreich (UK) evaluiert und desren Weiterführung beschlossen. Sicherheitsbedenken wurden nicht gesehen. Dennoch wird in UK derzeit eine Studie zur Sicherheit der Tdap-Impfung in der Schwangerschaft neu aufgelegt, die die Ergebnisse einer Studie aus dem Jahr 2014 ergänzen soll. Ergebnisse werden Ende September erwartet. Vertreter der AG Pertussis werden mit den Autoren dieser

neuen Studie eine Telefonkonferenz durchführen, um genauere Informationen zum Studiendesign und insbesondere den Outcome-Definitionen zu erhalten.

Das Fachgebiet Impfprävention und die AG Pertussis erarbeiten einen systematischen Review zur Sicherheit und Effektivität der Tdap-Impfung in der Schwangerschaft. Dieser und das weitere Vorgehen zum Thema Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft werden auf einer Telefonkonferenz der AG Ende August besprochen.

TOP 8 – Umsetzung und Evaluation von Impfempfehlungen: Durchbruchserkrankungen nach Varizellen-Impfung (14 Mitglieder anwesend)

Anlässlich eines Hinweises aus dem Spandauer Gesundheitsamt zum vermehrten Auftreten von Varizellen bei 2-mal Geimpften in Berlin wurden Daten zur Vakzineeffektivität der Varizellen-Impfung und zu Durchbrucherkrankungen aus Berlin vorgestellt. Die Landesstelle in Berlin hat auf Basis der Meldedaten und den Impfquoten der Schuleingangsuntersuchungen aus Berlin die Effektivität der Varizellenimpfung mittels der Screening-Methode untersucht und festgestellt, dass es aktuell keinen Hinweis für eine veränderte Wirksamkeit der VZV-Impfung gibt. Diese Einschätzung wird durch Ergebnisse eines systematischen Reviews zur Impfeffektivität bestätigt sowie durch Ergebnisse aus mehreren am RKI durchgeführten Studien, die Daten aus dem AGV-Sentinel, der KV-Impfsurveillance und von Ausbruchsuntersuchungen berücksichtigten. Nachdem 2013 die Ergebnisse der Evaluation der Varizellen-Impfung publiziert wurden, wird aktuell eine erneute Evaluation durchgeführt. Die Ergebnisse sollen auf der 94. STIKO-Sitzung im November vorgestellt werden, auch mit einem Schwerpunkt Durchbrucherkrankungen.

TOP 9 – Verschiedenes (14 Mitglieder anwesend)
Es wird berichtet, dass der Ausschuss für Arbeitsmedizin (AfAMed) eine neue Arbeitsmedizinische Regel (AMR) zur Pneumokokken-Impfung im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBl) veröffentlicht hat. Diese AMR befasst sich mit der Impfung zum Schutz vor Pneumokokken-bedingten Erkrankungen, die durch die Tätigkeit mit Gefahrstoffen durch Schweißen und Trennen von Metallen (Schweißrauchexposition) begünstigt werden und ist jetzt Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge. Der AfAMed hat damit die 2016 verabschiedete STIKO-Empfehlung zur Pneumokokkenimpfung bei beruflichen Tätigkeiten wie Schweißen und Trennen von Metallen auch in sein Vorsorgeprogramm mit aufgenommen.

Ende der Sitzung (17:15 Uhr)

gez. Prof. Dr. Thomas Mertens	PD Dr. Ole Wichmann
STIKO-Vorsitzender	Leiter Fachgebiet Impfprävention